HASTE MODULAR NÃO CIMENTADA BIOMEC – BM

Potuguês

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
A família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM é um conjunto de hastes metálicas utilizadas em artroplastias não cimentadas de quadril. Essa família é composta pelos modelos Haste Femoral Biomec III - STD, Haste Femoral Biomec III com colar - STD, Haste Femoral Biomec III - LTR e Haste Femoral Biomec III com colar - LTR. A Haste femoral Biomec III é fabricada em liga fundida de cromo cobalto molibdênio conforme norma ASTM F75 nas medidas de Ø10,0, Ø11,0, Ø12,0, Ø13,0, Ø14,0 Ø15,0, Ø16,0 e Ø17,0mm. Estão disponíveis com revestimento de Titânio liga, através de Plasma Spray (conforme as especificações da norma ASTM F1580), que interage com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Essa aspereza assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização faz com as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante. Possui um cone externo para encaixe da cabeça femoral metálica. O acabamento do cone das hastes são obtidos através do processo de usinagem seguido de passivação ácida. Estão disponíveis próteses com apoio do calcar e sem apoio do calcar, standard (STD) e lateralizada (LTR). A Haste Femoral possui uma seção cilíndrica para permitir um contato mais íntimo com o canal femoral. Possui um cone externo para encaixe da cabeça femoral metálica.

As Hastes modulares não cimentadas estão disponíveis nas medidas relacionadas na tabela abaixo:

Códigos, acabamento, dimensão e forma de esterilização da família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM

	Código		A	B	C	D	Acabamento	Materia-prima
	E.T.O.	Raio Gama						
Haste Femoral Biomec III – STD 	2577-10-001	2677-10-001	10	127,6	20,5	39,9	Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2577-11-001	2677-11-001	11	130,2	20,5	40,9		
	2577-12-001	2677-12-001	12	132,8	20,5	41,9		
	2577-13-001	2677-13-001	13	135,4	20,5	42,4		
	2577-14-001	2677-14-001	14	138,0	20,5	42,9		
	2577-15-001	2677-15-001	15	140,6	20,5	43,5		
	2577-16-001	2677-16-001	16	143,2	20,5	44,0		
	2577-17-001	2677-17-001	17	145,8	20,5	44,5		
Haste Femoral Biomec III com colar - STD 	2579-10-001	2679-10-001	10	127,6	20,5	39,9	Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2579-11-001	2679-11-001	11	130,2	20,5	40,9		
	2579-12-001	2679-12-001	12	132,8	20,5	41,9		
	2579-13-001	2679-13-001	13	135,4	20,5	42,4		
	2579-14-001	2679-14-001	14	138,0	20,5	42,9		
	2579-15-001	2679-15-001	15	140,6	20,5	43,5		
	2579-16-001	2679-16-001	16	143,2	20,5	44,0		
	2579-17-001	2679-17-001	17	145,8	20,5	44,5		
Haste Femoral Biomec III – LTR 	2578-10-001	2678-10-001	10	122,4	25,7	45,9	Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2578-11-001	2678-11-001	11	125,0	25,7	46,9		
	2578-12-001	2678-12-001	12	127,6	25,7	47,9		
	2578-13-001	2678-13-001	13	130,2	25,7	48,4		
	2578-14-001	2678-14-001	14	132,8	25,7	48,9		
	2578-15-001	2678-15-001	15	135,4	25,7	49,5		
	2578-16-001	2678-16-001	16	138,0	25,7	50,0		
	2578-17-001	2678-17-001	17	140,6	25,7	50,5		
Haste Femoral Biomec III com colar - LTR 	2580-10-001	2680-10-001	10	122,4	25,7	45,9	Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2580-11-001	2680-11-001	11	125,0	25,7	46,9		
	2580-12-001	2680-12-001	12	127,6	25,7	47,9		
	2580-13-001	2680-13-001	13	130,2	25,7	48,4		
	2580-14-001	2680-14-001	14	132,8	25,7	48,9		
	2580-15-001	2680-15-001	15	135,4	25,7	49,5		
	2580-16-001	2680-16-001	16	138,0	25,7	50,0		
	2580-17-001	2680-17-001	17	140,6	25,7	50,5		

Composição
A Haste Modular não Cimentada Biomec – BM é fabricada com matéria-prima biocompatível conforme especificado na tabela abaixo.

Relação de matéria-prima da Haste Haste Modular não Cimentada Biomec – BM

Produto	Matéria-Prima
Haste Femoral Biomec III STD	Liga fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75 com revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580
Haste Femoral Biomec III com colar - STD	
Haste Femoral Biomec III - LTR	
Haste Femoral Biomec III com colar - LTR	

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da Haste Modular não Cimentada Biomec – BM
Para implantação da Haste Modular não Cimentada Biomec – BM é necessário o uso de instrumentais especificados na tabela abaixo:

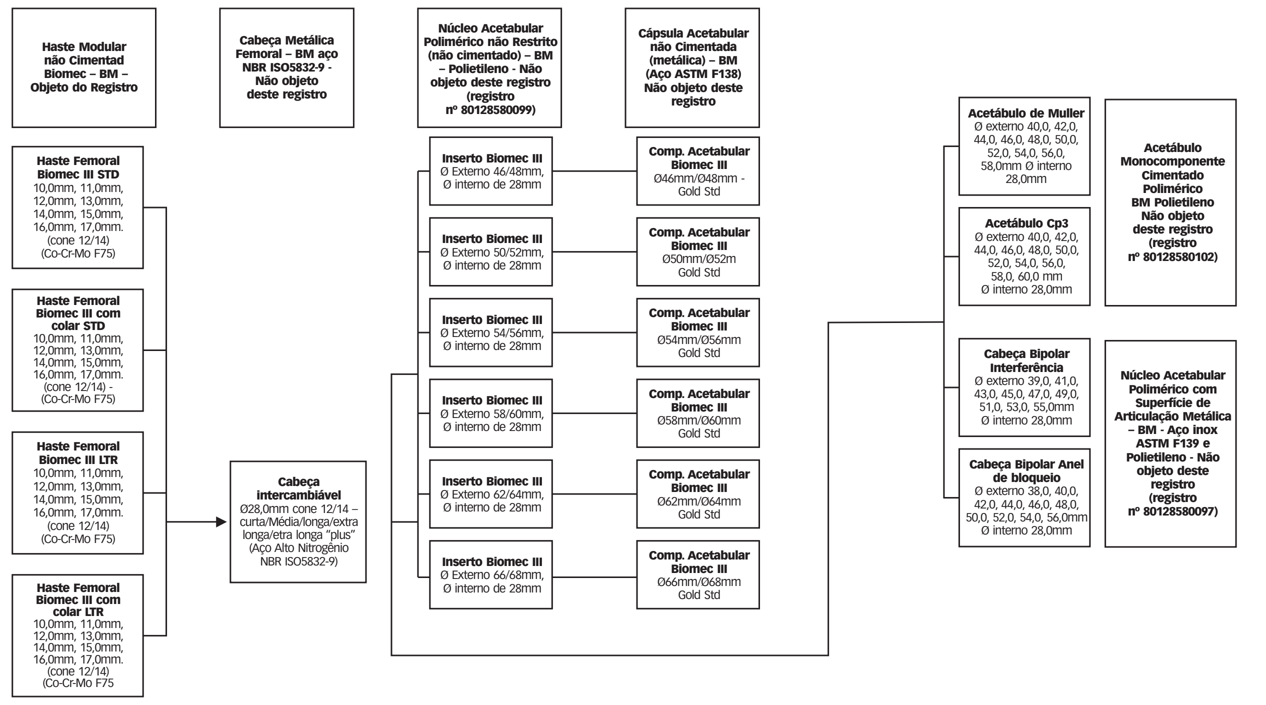
Relação de instrumentais do Kit Instrumental Haste Modular não Cimentada Biomec – BM

Qtd	Código	Descrição
01	5100-03-000	Fresa Inicial para Engate Rápido - Pequena
01	5391-10-000	Fresa Cilíndricas Ø10,0mm
01	5391-11-000	Fresa Cilíndricas Ø11,0mm
01	5391-12-000	Fresa Cilíndricas Ø12,0mm
01	5391-13-000	Fresa Cilíndricas Ø13,0mm
01	5391-14-000	Fresa Cilíndricas Ø14,0mm
01	5391-15-000	Fresa Cilíndricas Ø15,0mm
01	5391-16-000	Fresa Cilíndricas Ø16,0mm
01	5391-17-000	Fresa Cilíndricas Ø17,0mm
01	5397-10-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 10,0mm
01	5397-11-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 11,0mm
01	5397-12-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 12,0mm
01	5397-13-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 13,0mm
01	5397-14-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 14,0mm
01	5397-15-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 15,0mm
01	5397-16-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 16,0mm
01	5397-17-000	Componente Femoral Raspador Teste Biomec III – 17,0mm
01	5397-00-000	Cabo para Raspador Femoral Biomec III
01	5090-00-000	Vazador Inicial
01	5309-00-000	Extrator da Haste
01	5309-02-000	Suporte Extrator da Haste Biomec III
01	5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
01	5171-00-400	Serra de Gigle - 400mm
02	5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle
01	5122-10-000	Extrator de Cabeça para Engate Rápido
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça

Qtd	Código	Descrição
01	8533-10-00	Cabo "T" com Engate Rápido
01	15116-00-000	Pino Extrator
01	5392-00-000	Impactor da Haste Femoral não Cimentada
01	5398-10-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III - 10,0 - LTR
01	5398-12-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 11,0 - 12,0 - LTR
01	5398-14-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 13,0 - 14,0 - LTR
01	5398-15-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 15,0 - LTR
01	5398-16-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 16,0 - LTR
01	5398-17-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 17,0 - LTR
01	5399-10-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III –10,0 - STD
01	5399-12-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 11,0 - 12,0 - STD
01	5399-14-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 13,0 - 14,0 - STD
01	5399-15-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 15,0 - LTR
01	5399-16-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 16,0 - LTR
01	5399-17-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste – Haste Biomec III – 17,0 - LTR
01	5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste (Curta) Ø28,0 mm Cone 12/14
01	5112-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste (Longa) Ø28,0 mm Cone 12/14
01	5112-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste (Média) Ø28,0 mm Cone 12/14
01	5393-10-000	Posicionador da Haste Biomec III
01	5395-10-000	Guia para Osteotomia – 10,0 – Biomec III
01	5395-11-000	Guia para Osteotomia – 11,0 – Biomec III
01	5395-12-000	Guia para Osteotomia – 12,0 – Biomec III
01	5395-13-000	Guia para Osteotomia – 13,0 – Biomec III
01	5395-14-000	Guia para Osteotomia – 14,0 – Biomec III
01	5395-15-000	Guia para Osteotomia – 15,0 – Biomec III
01	5395-16-000	Guia para Osteotomia – 16,0 – Biomec III
01	5395-17-000	Guia para Osteotomia – 17,0 – Biomec III

Acessórios: A Haste Modular não Cimentada Biomec – BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto. A tabela abaixo, mostra de forma ilustrada a compatibilidade dimensional dos implantes:
- Cabeça Metálica Femoral – Biomecanica, fabricadas em aço alto nitrogênio conforme norma NBR ISO5832-9, registro na ANVISA nº 80128580101 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Núcleo Acetabular Polimérico não restrito (não cimentado) – BM, fabricado em polietileno conforme a norma ASTM F648, registro na ANVISA nº 80128580099 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) – BM, fabricado em aço inox conforme a norma ASTM F138 e revestido em plasma spray, registro na ANVISA nº 80128580135 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Acetábulo monocomponente cimentado polimérico – BM, fabricado em polietileno conforme a norma ASTM F648, PMMA conforme a norma NBR ISO5833 e em aço inox conforme a norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 80128580102 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Núcleo Acetabular polimérico com superfície de articulação metálica – BM, fabricado em aço inox conforme a norma ASTM F139 e polietileno conforme a norma ASTM F648, registro na ANVISA nº 80128580097 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).



Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Haste Femoral Biomec III - STD fabricados em liga de CoCrMo conforme a norma ASTM F75 Haste Femoral Biomec III com colar – STD fabricados em liga de CoCrMo conforme a norma ASTM F75 Haste Femoral Biomec III - LTR fabricados em liga de CoCrMo conforme a norma ASTM F75 Haste Femoral Biomec III com colar - LTR fabricados em liga de CoCrMo conforme a norma ASTM F75	Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBRISO5832-4) Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBRISO5832-5) Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio (NBRISO5832-6) Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo níquel-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-7) Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio -tungstênio-ferro (NBRISO5832-8) Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio (NBRISO5832-12) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 5-alumínio 2,5-ferro (NBRISO5832-10) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem: A Haste Modular não Cimentada Biomec – BM é fornecida em dois tipos de esterilização, por Óxido de Etileno e Radiação Gama. Para cada tipo de esterilização as embalagens são compostas por:

Tipo de esterilização	Descrição das embalagens
Óxido de Etileno	Blister de PVC ou PET, berço, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encolhível
Radiação Gama	Blister de PET atóxico, berço, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encolhível

Para a esterilização em Gás Óxido de Etileno usam-se a embalagem de blister em PVC (Cloreto de Polivinila) ou PET (Polietileno Tereftalato) e usam-se as embalagens de PET (Polietileno Tereftalato) para os produtos esterilizados por Radiação Gama. O PET (Polietileno Tereftalato) e o PVC (Cloreto de Polivinila) são matérias-primas indicadas para fabricação de blisters e berços termo formada (Vacum – Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilísticos. Ambos possuem como principais características: boa resistência ao impacto; ótima estabilidade dimensional; atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares; boa moldabilidade; boa imprimibilidade e auto extinguível. São preferidos por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.

A Haste Modular não Cimentada Biomec – BM após receber a embalagem de duplo blister são acondicionadas em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível, contendo as etiquetas dos produtos e de indicação de produto estéril (etiqueta vermelha), distribuídas unitariamente.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

LOT xxxxx	Número do Lote do Produto
⌛ XXXX-XX	Usar até
⊗	Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar
xxxx-xx	Data da Fabricação
REF XXXX-XX	Código
STERILE EO	Esterilização em Gás ETO
STERILE R	Esterilização em Radiação Gama

Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa): As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dizeres de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A tabela abaixo descreve as informações contidas nessa caixa de papelão.

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa no produto.

Abrir Assepticamente a Embalagem	
35ºC °C Limites de Temperatura	Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Máx. 35ºC e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm e nem em locais muito alto, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
⚠ **Atenção!** Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso	**Frágil.** Manusear com cuidado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Manter ao abrigo do sol.
☂ Manter seco.	Consultar Instruções de Operação.
Identificação de produto estéril	

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso: O uso da Haste Modular não Cimentada Biomec – BM está indicada para o uso nas seguintes condições mórbidas*: I. Osteoartrite Primária do Quadril; II. Osteoartrite Secundária à: A. Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática); B. Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática); C. Osteonecrose da Cabeça Femoral; D. Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular) e E. Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget); III. Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo).
* Em virtude da excelente relação risco e custo/efetividade da Artroplastia do Quadril, a critério clínico, outras condições menos frequentes que eventualmente evoluam para a destruição articular, podem ser objetos do procedimento de Artroplastia Total de Quadril, observadas as contra-indicações e advertências relacionadas neste documento.

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas: Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se: 1 - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou "template" do produto. 2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radioluscência e o indesejável surgimento de micromovimentos. 3 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. 4 - A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos. 5 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos. 6 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos. 7 - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizados. 8 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática. 9 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra. 10 - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma. 11 - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção. 12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar metalose. 13 - O potencial de sucesso na substituição ou restituição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto da prótese ortopédica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante. 14 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano. 15 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente. 16 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente. 17 - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo. 18 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada). Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

Isenção de Responsabilidade: A Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Contra-Indicações: A única contra-indicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

Advertências: Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições: Uso em quadris imaturos. Suporte Ósseo Inadequado: Os implantes não cimentados dependem de sua osteointegração ao osso adjacente, que ocorre entre 4-12 semanas após a implantação. Neste período é necessária uma estabilização mecânica primária do implante, obtida por técnica cirúrgica adequada e principalmente de um suporte ósseo que permita uma fixação resistente. A ocorrência de uma estabilização adequada pode levar a falta de integração e migração do implante. Fraturas Intraoperatórias: Para uma estabilidade mecânica imediata é necessária o acoplamento por pressões de contato, o que significa um implante de dimensões ligeiramente superior à cavidade criada intraoperatoriamente, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A não observância deste aspecto pode levar a inserção de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal. Carga Precoce: Ainda que com uma fixação inicial (imediata) adequada é aconselhável que durante o período de osteointegração, o suporte de carga deve ser protegido de modo a não ocasionar micromovimentação na interface entre implante e osso. O uso de suportes para a marcha é recomendado por 4-6 semanas pós-operatórios. Cimentação dos Implantes: Devido à aspersão em plasma com matéria prima em titânio, os implantes são indicados para uso sem o cimento ósseo. A cimentação destes implantes podem predispor à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim ocasionar a falha.

Precauções e Advertências
Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR
Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do mesmo. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.
Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos: Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrófico foram informados na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclinico acontece mais freqüentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura. Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo. Deslocamentos e subluxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a serem fornecidas ao paciente: Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos: Infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção. Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sangüíneos devem ser suspeitados se surgir dor e edema na sua coxa ou panturrilha. Se isto ocorrer, seu ortopedista deverá fazer testes e exames para avaliar as veias de sua perna, podendo ser necessária a avaliação e acompanhamento por cirurgião vascular. Várias medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sangüíneos: - Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes); - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso. Mesmo com o uso dessas medidas preventivas, coágulos sangüíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista. Afrouxamento: afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia. Isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema. Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses. Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão). Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contado com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável "inércia química". Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material,ou seja quebra da prótese. Com os materiais atualmente usado nas próteses, fratura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessário uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada. Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação: Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: A família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 Anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama) dosagem de 25 Kgy	5 Anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (+ 35°C), umidade relativa de 30% a 70%. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada. Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril: É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado; Utilizar material com embalagem integra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização); Trabalhar de frente para o material; Manipular o material ao nível da cintura para cima; Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto; Não fazer movimentos sobre a área esterilizada; Certificar-se da validade e adequação da embalagem; Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar; Manter certa distancia entre o corpo e o material a ser manipulado; Obedecer aos demais princípios de assepsia. A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é: Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador; Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva; Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote; Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia: A garantia da família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto: Os implantes que compõe a família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso". Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Haste Modular não Cimentada Biomec – BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926. Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação: A família de Haste Modular não Cimentada Biomec – BM contem as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: Logomarca da Biomecânica; Número do Lote de Fabricação; Sigla do Material utilizado na fabricação do produto; Código; Dimensão.

Envio de Material para o Fabricante Analisar: Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos: Os riscos associados as Haste Modular não Cimentada Biomec – BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBRISO14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco..

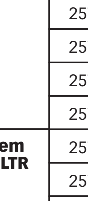
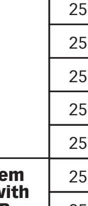
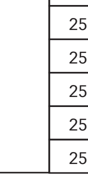
ENGLISH

NON-CEMENTED MODULAR STEM BIOMEC - BM

Detailed medical product description, including fundamentals of operation and action, content or composition, where applicable, as well as the list of accessories intended to integrate the product.
The Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM Family is a set of metal stems used for non-cemented hip arthroplasty. This family comprises the models Femoral Stem Biomec III - STD, Femoral Stem Biomec III with Collar - STD, Femoral Stem Biomec III - LTR, and Femoral Stem Biomec III with Collar - LTR. The femoral stem Biomec III is made of cast cobalt-chromium-molybdenum alloy according to the ASTM F75 in the following sizes Ø10.0, Ø11.0, Ø12.0, Ø13.0, Ø14.0, Ø15.0, Ø16.0, and Ø17.0 mm. These are available coated with Titanium Alloy, through Plasma Spray (according to specification of ASTM F1580), which interacts with the surrounding bone, aiding in bone adhesion. The porous surface of the plasma contains protruding microscopic asperities, which penetrate in the bone when the implant is placed. These asperities ensure the anchoring of the implant during deployment and assist in the initial implant fixation. These asperities (small protrusions) during the healing period make bone cells continue adhering and growing on these asperities, contributing to the stability and to implant osteointegration. It has an external cone for fitting the metal femoral head. The finishing of the stems cone is obtained through machining followed by acid passivation. Prostheses are available with calcar support and without calcar support, standard (STD) and laterally (LTR). The Femoral Stem has cylindrical section to allow the closer contact with the femoral canal. It has an external cone for fitting the metal femoral head.

Non-cemented Modular Stems are available in sizes listed in the table below:

Codes, finishing, size and sterilization method of the Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM Family

	Code		A	B	C	D	Finishing	Raw material
	E.T.O.	Gamma ray						
Femoral Stem Biomec III - STD 	2577-10-001	2677-10-001	10	127,6	20,5	39,9	Titanium alloy coating through Plasma spray as per ASTM F 1580 specification	CoCrMo ASTM F75
	2577-11-001	2677-11-001	11	130,2	20,5	40,9		
	2577-12-001	2677-12-001	12	132,8	20,5	41,9		
	2577-13-001	2677-13-001	13	135,4	20,5	42,4		
	2577-14-001	2677-14-001	14	138,0	20,5	42,9		
	2577-15-001	2677-15-001	15	140,6	20,5	43,5		
	2577-16-001	2677-16-001	16	143,2	20,5	44,0		
	2577-17-001	2677-17-001	17	145,8	20,5	44,5		
Femoral Stem Biomec III with collar - STD 	2579-10-001	2679-10-001	10	127,6	20,5	39,9	Titanium alloy coating through Plasma spray as per ASTM F 1580 specification	CoCrMo ASTM F75
	2579-11-001	2679-11-001	11	130,2	20,5	40,9		
	2579-12-001	2679-12-001	12	132,8	20,5	41,9		
	2579-13-001	2679-13-001	13	135,4	20,5	42,4		
	2579-14-001	2679-14-001	14	138,0	20,5	42,9		
	2579-15-001	2679-15-001	15	140,6	20,5	43,5		
	2579-16-001	2679-16-001	16	143,2	20,5	44,0		
	2579-17-001	2679-17-001	17	145,8	20,5	44,5		
Femoral Stem Biomec III - LTR 	2578-10-001	2678-10-001	10	122,4	25,7	45,9	Titanium alloy coating through Plasma spray as per ASTM F 1580 specification	CoCrMo ASTM F75
	2578-11-001	2678-11-001	11	125,0	25,7	46,9		
	2578-12-001	2678-12-001	12	127,6	25,7	47,9		
	2578-13-001	2678-13-001	13	130,2	25,7	48,4		
	2578-14-001	2678-14-001	14	132,8	25,7	48,9		
	2578-15-001	2678-15-001	15	135,4	25,7	49,5		
	2578-16-001	2678-16-001	16	138,0	25,7	50,0		
	2578-17-001	2678-17-001	17	140,6	25,7	50,5		
Femoral Stem Biomec III with collar - LTR 	2580-10-001	2680-10-001	10	122,4	25,7	45,9	Titanium alloy coating through Plasma spray as per ASTM F 1580 specification	CoCrMo ASTM F75
	2580-11-001	2680-11-001	11	125,0	25,7	46,9		
	2580-12-001	2680-12-001	12	127,6	25,7	47,9		
	2580-13-001	2680-13-001	13	130,2	25,7	48,4		
	2580-14-001	2680-14-001	14	132,8	25,7	48,9		
	2580-15-001	2680-15-001	15	135,4	25,7	49,5		
	2580-16-001	2680-16-001	16	138,0	25,7	50,0		
	2580-17-001	2680-17-001	17	140,6	25,7	50,5		

Composition
Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM is manufactured with raw material biocompatible as specified in the Table below.

List of Raw Materials for the Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM

Product	Matéria-Prima
Femoral Stem Biomec III STD	Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy a per ASTM F75 Titanium alloy coating through Plasma Spray a per ASTM F 1580 specification
Femoral Stem Biomec III with collar - STD	
Femoral Stem Biomec III - LTR	
Femoral Stem Biomec III with collar - LTR	

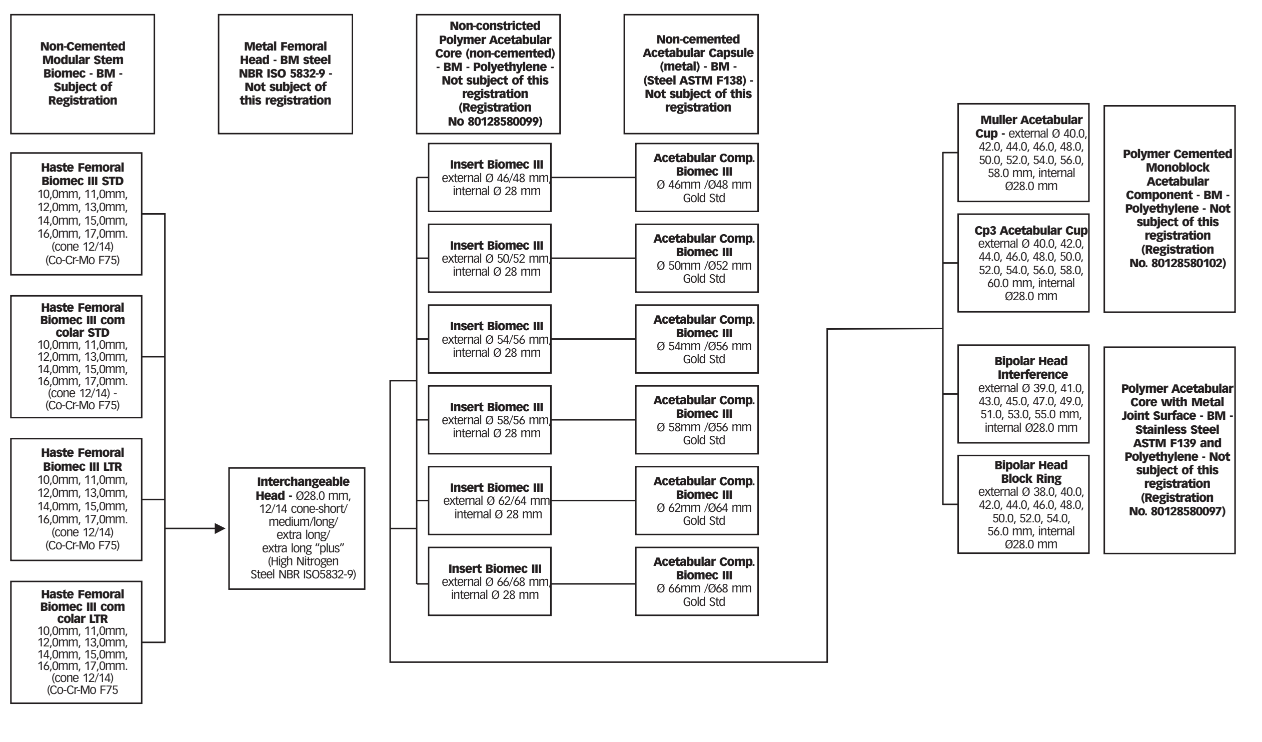
List of Instrumental to assist in the Implantation of Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM
For implanting the Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM it is necessary the instrumental specified in the Table below:

Qty	Code	Description
01	5100-03-000	Starting cutter for Quick Coupling - Small
01	5391-10-000	Cylindrical cutter Ø10. 0 mm
01	5391-11-000	Cylindrical cutter Ø11. 0 mm
01	5391-12-000	Cylindrical cutter Ø12. 0 mm
01	5391-13-000	Cylindrical cutter Ø13. 0 mm
01	5391-14-000	Cylindrical cutter Ø14. 0 mm
01	5391-15-000	Cylindrical cutter Ø15. 0 mm
01	5391-16-000	Cylindrical cutter Ø16. 0 mm
01	5391-17-000	Cylindrical cutter Ø17. 0 mm
01	5397-10-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 10.0 mm
01	5397-11-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 11.0 mm
01	5397-12-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 12.0 mm
01	5397-13-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 13.0 mm
01	5397-14-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 14.0 mm
01	5397-15-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 15.0 mm
01	5397-16-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 16.0 mm
01	5397-17-000	Femoral Component Test Scraper Biomec III - 17.0 mm
01	5397-00-000	Cable for Femoral Scraper Biomec III
01	5090-00-000	Starting Punch
01	5309-00-000	Stem Extractor
01	5309-02-000	Stem Extractor Holder Biomec III
01	5300-00-000	Hip Dislocation Stem
01	5171-00-400	Gigle Saw - 400 mm
02	5147-00-000	Gigle Saw Handle
01	5122-10-000	Head Extractor for Quick Coupling
01	5123-00-000	Head Impactor

Qty	Code	Description
01	8533-10-00	"T" Handle for Quick Coupling
01	15116-00-000	Extractor Pin
01	5392-00-000	Non-Cemented Femoral Stem Impactor
01	5398-10-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 10.0 - LTR
01	5398-12-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 11.0 to 12.0 - LTR
01	5398-14-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 13.0 to 14.0 - LTR
01	5398-15-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 15.0 - LTR
01	5398-16-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 16.0 - LTR
01	5398-17-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 17.0 - LTR
01	5399-10-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III -10.0 - STD
01	5399-12-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 11.0 to 12.0 - STD
01	5399-14-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 13.0 to 14.0 - STD
01	5399-15-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 15.0 - LTR
01	5399-16-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 16.0 - LTR
01	5399-17-000	12/14 Cone for Test Head - Stem Biomec III - 17.0 - LTR
01	5112-28-C00	Interchangeable Head Test (Short) Ø28, 0 mm 12/14 Cone
01	5112-28-L00	Interchangeable Test Head (Long) Ø28, 0 mm 12/14 Cone
01	5112-28-M00	Interchangeable Test Head (Medium) Ø28, 0 mm 12/14 Cone
01	5393-10-000	Positioner for Stem Biomec III
01	5395-10-000	Osteotomy Guide - 10.0 - Biomec III
01	5395-11-000	Osteotomy Guide - 11.0 - Biomec III
01	5395-12-000	Osteotomy Guide - 12.0 - Biomec III
01	5395-13-000	Osteotomy Guide - 13.0 - Biomec III
01	5395-14-000	Osteotomy Guide - 14.0 - Biomec III
01	5395-15-000	Osteotomy Guide - 15.0 - Biomec III
01	5395-16-000	Osteotomy Guide - 16.0 - Biomec III
01	5395-17-000	Osteotomy Guide - 17.0 - Biomec III

ACCESSORIES: Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM has no accessory for the purpose of integrating the medical product.

Ancillary components: Ancillary Components listed below are purchased separately, because these are not items of this product. The Table below illustrates the dimensional compatibility of the implants:
- Metal Femoral Head - Biomechanical, made of high nitrogen steel as per NBR ISO5832-9, ANVISA registration No. 80128580101 (not subject of this registration and not an item of this product, must be purchased separately).
- Polymer non-restricted Acetabular Core (non-cemented) - BM, made of polyethylene as per ASTM F648, ANVISA registration No. 80128580099 (not subject of this registration and not an item of this product, must be purchased separately).
- Non-cemented Acetabular Capsule (metal) - BM, made of stainless steel as per ASTM F138 and plasma spray coated; ANVISA registration No. 80128580135 (not subject of this registration and not an item of this product, must be purchased separately).
- Polymer cemented monoblock acetabular component - BM, made of polyethylene as per ASTM F648, PMMA according to NBR ISO5833 and of stainless steel as per ASTM F138; ANVISA registration No. 80128580102 (not subject of this registration and not an item of this product; must be purchased separately).
- Polymer acetabular core with metal joint surface - BM, made of stainless steel as per ASTM F139 and of polyethylene as per ASTM F648; ANVISA registration No. 80128580097 (not subject of this registration and not an item of this product; must be purchased separately).



Allowable combinations with other materials: The Table below "Allowable alloys for contact" was based on the standard "NBRISO21534 - Non-Active Implants for Surgery - Implants for Joint Replacement - Specific Requirements", but regardless of the alloys listed in the Table "For Contact" it is required the combination of implants from the same brand, because these were designed for such combinations, observing surface finishing and surface treatment, and other factors required in designs, which may interfere in the combinations. Therefore, metal implants from different manufacturers are not recommended due to chemical, physical, biological and functional incompatibilities.

Allowable alloys for contact

Allowable alloys for contact	
Implant	*** For Contact (when there is no joint)**
Femoral Stem Biomec III - STD made of CoCrMo alloy as per ASTM F75 Femoral Stem Biomec III with collar - STD made of CoCrMo alloy as per ASTM F75 Femoral Stem Biomec III - LTR made of CoCrMo alloy as per ASTM F75 Femoral Stem Biomec III with collar - LTR made of CoCrMo alloy as per ASTM F75	Cast cobalt-chromium-molybdenum alloy (ASTM F75, NBRISO5832-4) / Conformed cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (NBRISO5832-5) League formed cobalt-nickel-chromium-molybdenum (NBRISO5832-6) / Cold forged and conformed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-tungsten-iron alloy (NBRISO5832-7) / Conformed cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (NBRISO5832-8) / Conformed cobalt-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-12) / Conformed titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ASTM F136, NBRISO5832-3) Conformed high nitrogen alloy (NBRISO5832-9) / Conformed titanium 5-aluminum 2.5-iron alloy (NBRISO5832-10) / Conformed titanium 6-aluminium 7-niobium alloy (NBRISO5832-11)

FABRICADO POR
BIO MECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep.: 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

RG ANVISA: 80128580130
B059B- REV08 - 18122023

NON-CEMENTED MODULAR STEM BIOMEC - BM

* For applications where a metal or alloy comes into contact with each other and there is no joint, provided it is given proper attention to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.

Commercial Presentation of the Product - Package Features: Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM is provided in two types of sterilization, Ethylene Oxide and Gamma Radiation. For each type of sterilization the packages are composed of:

Type of Sterilization	Package Description
Ethylene Oxide	PVC blister or PET (Polyethylene Terephthalate), Bed, Tyvek, Carton Box, and PVC shrink film
Gamma Radiation	Non-toxic PET blister, Bed, Tyvek, Carton Box, and PVC shrink film

For Ethylene Oxide Sterilization is used the PVC blister package (Polyvinyl chloride) and the PET package (Polyethylene Terephthalate) for products sterilized by gamma radiation. PET (Polyethylene Terephthalate) and PVC (Polyvinyl chloride) are raw materials indicated for the manufacture of thermoformed blisters and beds (Vacuum - Forming) in the Drug, Food, Toys, Electronic Components, Cosmetics, and Automobile Industries. Both have as the main features: good impact strength; great dimensional stability; non-toxic; allowing contact with food and hospital products; good mouldability; good printability, and self extinguishing. They are preferred by mechanical properties, high transparency, virtually no defects, good hot fluidity, and by not presenting danger to human health.

Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM after receiving a double blister packaging are packed in cardboard box, these boxes are customized with company logo and wrapped with PVC shrink film, containing product labels and labels stating Sterile Product (Red label), distributed unitarily.

Traceability Label Symbols (Label) as per NBRISO15223

LOT xxxxx	Product Batch Number	xxxx-xx	Manufacture Date
XXXX-XX	Use until	REF XXXX-XX	Code
	"Product for one use only"	STERILE EO	Identification for products sterile in ETO gas
		STERILE R	Identification for products sterile in Gamma Ray

Information Contained on the Cardboard Box (External Package): Cardboard boxes (external package) also have sayings of special storage, conservation and / handling conditions of the product with symbols. The table below describes the information contained on this cardboard box.

Special Storage, Conservation and / OR handling conditions contained on the external package of the product

Aseptically Open the Package	
35°C °C Temperature Limits	Storing and Transporting in Dry and Fresh Place at Room Temperature (max. 35°C) and Relative Humidity Around 30% to 70%.
Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) and even in very high places, near lamps, which can cause package dryness or label damage.	
Do not store in locations where contaminants are stored, eg, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.	
Attention: Instructions, warnings and precautions: See Instructions of Use	**Fragile,** handle with care
Do not use if package is damaged	Keep out of the sun
Keep Dry	See instructions for use
Identification of Sterile Product	

BIO MECANICA

Indication, purpose or intended use of the medical product, as indicated by the Manufacturer.

Intended Use: The use of Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM is indicated for the following morbid* conditions: I. Primary Hip Osteoarthritis; II. Osteoarthritis Secondary to: A. Rheumatic diseases (Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Acetabular Protrusion of Rheumatic Origin); B. Sequels to Hip Disease in Childhood (Hip Developmental Dysplasia, Legg-Calvé-Perthes Disease, Epiphysiolysis of the Femur Head, Non-Rheumatic Acetabular Protrusion); C. Osteonecrosis of the Femur Head; D. Hip Trauma (sequel to fractures of the femur neck and head, and acetabular fracture), and E. Osteometabolic disorders (Paget's Disease); III. Hip fractures (Neck, Head and Acetabulum).
* Due to the excellent risk and cost / effectiveness ratio of hip arthroplasty, at medical discretion, other less frequent conditions, which eventually evolve to joint destruction, may be subject of the total hip arthroplasty procedure, observed the contraindications and warnings contained in this document.

Recommendations on Orthopedic Prostheses: To achieve better results in hip arthroplasty, the following is recommended: 1 - The use of orthopedic prosthesis must be performed by surgeons qualified and trained on such procedure. It is essential a careful preoperative planning, including the aid of product transparency or "template". 2 - Every care should be taken in preparing the receiver bone to get the perfect fit to the implant, avoiding undesirable radiolucency and undesirable emergence of micro-movements. 3 - Surgical instruments and tests are available to assist in surgical implantation of the orthopedic prostheses. It is important for surgical instruments and tests used to be those designed specifically for the product. Variation in design and sizes of surgical instruments and similar tests may compromise critical measures required for an accurate implantation. 4 - In order to protect the doctor and patient from possible future issues, the hospital must take responsibility for noting on the patient protocol the code and batch number of the implants used. These data are fundamental to allow the traceability. 5 - Before starting a surgery ensure the collection of implants and the corresponding instrumental are intact and in full. 6 - Never mix implants from different manufacturers in the same patient. There may be differences in sizes and tolerances in the fittings of these implants, causing joints disabilities, early loosening or flaws. 7 - The orthopedic prostheses are classified as "Single Use Products", that is, cannot be reused. 8 - In all cases must be followed predicated surgical practices in the postoperative period. The patient should be warned about the limitations of replacing or restoring a given joint and the recent history of this practice. 9 - The surgeon must also avoid creases and scratches to orthopedic prostheses, since these damages and / or failures may cause internal "stress" which will be able to become sites of eventual breakdowns. 10 - A joint surface must never be removed and reinserted during the surgical procedure. Although apparently intact, it may have changed dimensionally which affects the fittings and survival and the prostheses. 11 - Care on postoperative period, as well as the capacity and willingness of the patient to follow the instructions are the two most important aspects for successful arthroplasty. The patient must be warned that failure to follow the postoperative instructions may lead to breakdown or migration of the orthopedic prosthesis, requiring new surgery for revision or removal. 12 - Every effort must be made in the sense of using compatible biomedical materials (metals and their alloys), when using orthopedic prostheses, since the mixture of different materials in the same patient, and micro-movements of components, all may cause metallosis. 13 - The potential for successfully replacing or restoring a given joint is incremented by selecting the proper size, shape, and design of orthopedic prosthesis. While proper selection can help minimizing risks, the size and shape, as well as the quality of human bones and surrounding soft tissues, offer some limitations with respect to size and mechanical strength of this implant. 14 - The orthopedic prosthesis is designed to replace a certain damaged joint and not normal structures of the Human skeleton. 15 - Orthopedic prosthesis cannot withstand activity and / or load levels equal to those withstood by normal and healthy bones. Such detail must be communicated by the surgeon and understood by the patient. 16 - An obese or very heavy patient may cause overload in the implant used, causing metal fatigue and leading to loosening, breakdown or failure of the component. 17 - Excess physical activity and trauma affecting the replaced joint have implicated in premature failure of the orthopedic prosthesis, either by loss, fracture or wear of implant. The patient must be warned to keep their activities according to the situation, protecting the replaced joint against excessive "stress". 18 - in general, orthopedic prostheses are supplied in sterile condition, in double blister, external rigid cardboard box, properly identified with adhesive labels, with all relevant legal information regarding the product, which guarantee full identification and traceability thereof. The packaging shall be intact at Receipt (Do not use the product if the packaging is damaged). Check the Sterilization Validity (Do not use the product after the sterilization validity).

Disclaimer: Biomecânica, as the Device Manufacturer, does not practice medicine nor recommends any surgical technique for use in a given patient. The surgeon conducting any implant procedure is responsible for defining and using such proper techniques for implanting the prosthesis in every patient. Biomecânica is not responsible for choosing the proper surgical technique to be used in the patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon, who is responsible for choosing the method, type and size of products to be used.

Contraindications: The Only absolute contraindication to total hip arthroplasty is the presence of active infection at the surgical site or systemically. In such condition, the implantation of metal material may perpetuate an existing infection or stimulate the Infection from other sites in systemic infection. Patients with remote history of hip joint infection may have recurrence of infection, thus Clinical, Laboratory and Imaging tests are mandatory for ruling out latent infections.

Precautions, restrictions, warnings, special care, and clarifications on the use of the medical product, as well as its storage and transport

Warnings: Although the results of Non-Cemented Total Hip Arthroplasty are well known and attest its safety and efficacy, some circumstances of use are still not fully known or can compromise the rescue of the patient quality of life. Thus, the following conditions must the regarded: Use in immature hips. Inadequate bone support: Non-cemented implants depend on osteointegration to adjacent bone, which occurs between 4-12 weeks after the implantation. In this period primary mechanical stabilization of the implant is required, which is obtained by proper surgical technique and mainly a bone support that allows a resistant fixing. The occurrence of adequate stabilization can lead to lack of integration and migration of the implant. Intraoperative Fractures: For immediate mechanical stability it is necessary coupling by contact pressures, which means an implant size slightly greater than the cavity created intraoperatively, according to the surgical technique recommended by the manufacturer. Failure to observe this aspect may lead to inserting an oversized implant and cause fracture to the proximal femur. Early Load: Despite an appropriate initial fixation (immediate), it is advisable during the osteointegration period to protect the load support in order to not cause micro-movements on the implant-bone interface. The use of gait support is recommended for 4-6 weeks postoperatively. Implant Cementation: Due to plasma spraying with titanium Implants, the implants are indicated for use without bone cement. Cementing these implants may predispose them to corrosion on gaps in environments without oxygen exchange (differential aeration cell) and thus cause fail.

Precautions and Warnings

Precautions: SINGLE USE PRODUCT. DISCARD AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.
An orthopedic implant can be used in a single patient only. Although it may appear to be undamaged, previous tensions can create imperfections that may reduce the implant success. Improper selection of implant can cause unusual tensions on the implant and result in subsequent fracture. The surgeon must be familiar with and have sufficient knowledge, including the pre- and post-operative period, surgical technique adopted, precautions, and potential risks. When handling the implant, it should be prevented scratches, indentations or anything that can mark the implant, because such damages concentrates tensions and may be sites of crack nucleation and decrease corrosion resistance, and can lead to implant fracture. Check that the package containing the product is undamaged. Check the sterilization date. Aseptically open de package after making sure the size and the chosen one. Sterilization Validity: 5 years (indicated on the internal and external packaging of the product). To ensure a proper implantation, you must use the instrumental manufactured by Biomecânica, because these were specifically designed and manufactured for those implants. Using instrumental from different manufacturers may compromise the surgery, in addition to be in disharmony with the Product Registration at the National Sanitary Vigilance Agency. The surgeon must be aware of the possibility of the patient physical development. Do not use the product if it is damaged.
SINGLE USE PRODUCT - IT IS STRICTLY FORBIDDEN TO REUSE THIS PRODUCT.
Special storage conditions: Keep ventilated, dry place protected from light and from the action of weather conditions. Do not use the product if the packaging is damaged.
Note: Do not use implant components from different manufacturers. We recommend that products have the same origin. Manufacturing Data, Expiration Date and Batch Product: See Label.

Adverse Effects: early loosening of components of total hip replacement may occur. Premature mechanical loosening may be the result of defective fixing or latent infection; late loosening of biological complications or mechanical problems (high local stress). Peripheral neuropathies and heterotrophic bone formation were reported in total hip arthroplasty. Subclinical nerve damage happens more frequently, possibly as a result of surgical trauma. Sensitivity reactions to metals in patients, followed by total joint replacement were rarely reported. The meaning and effects of sensitization required evidence and future clinical evaluation. Implantation of foreign materials in tissues may result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. Similar changes may occur as a precursor or during the healing process. Dislocations and subluxation were reported as a result of improper positioning of the implant components. Muscles and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.

Information to be provided to patient: Tell your orthopedic surgeon about any medical condition that may affect the surgery. Total prostheses are successful surgeries over 90% of patients. When complications arise, most can be treated successfully. Among the complications that can arise, we have - Infection: Infection may occur in the surgery wound or can be deep (around the prosthesis). It can arise while the patient is hospitalized or at home. It may appear even years later. Minor infections in the surgery wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require new surgery (deep cleaning) or even removal of the prosthesis. Any infection to the body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can carry germs via blood stream to prosthesis and cause infection; Thrombosis: blood clots resulting from several factors, including reduced mobility, and cause the blood to circulate more slowly in veins, facilitating the emergence of thrombosis. Blood clots are suspected in case of thigh or calf pain and swelling. If this is the case, your orthopedist must perform tests and examinations to evaluate your leg veins, and even being required the assessment and monitoring by vascular surgeon. Several measures must be used to reduce the possibility of blood clots: - Medication to "thin" the blood (anticoagulants) - Elastic Stockings; - Exercise to increase circulation in legs; - Plastic Boots which inflates and compresses the feet and calf, increasing venous return. Although using these preventive measures, blood clots can still occur. If you observe edema (swelling), redness or pain in calf after hospital discharge, you must contact your orthopedist; Loosening: Loosening of the prosthesis within the bone can occur after surgery. This can cause pain in case of relevant loosening. A Revision Surgery (prosthesis replacement) may be necessary. New materials and new fixation methods should alleviate this problem. Dislocation: eventually after hip prostheses surgery the head of the prosthesis may come off from the acetabulum (hat). This is what we call dislocation. In most cases the hip can be replaced in without requiring further surgery. For preventing dislocation it is important to have strong muscles (exercise recommended by your orthopedist) and not bending the hip above 90 degrees in the first months; Wear: some type of wear can be detected in any type of prosthesis. Excessive wear can contribute to loosening and may require a new surgery (revision). Prosthesis Breakup: Once implanted, biomaterials used in prostheses necessarily come in contact with body fluids. These fluids, while seemingly harmless, can significantly degrade over time most of materials of considerable "chemical inertia". Additionally, a large portion of orthopedic implants is subjected to static and / or cyclic mechanical stress, which may lead to material fatigue, i.e. prosthesis breakup. With the materials currently used in prostheses, implant fracture is very difficult. However, if this occurs, it will be necessary a new surgery to replace the fractured prosthesis; Nerve injuries: Nerves in the vicinity of prosthesis can be injured during surgery, although very rare. This injury is easier to occur when the surgery involves the correction of large deformities in the hip or the elongation of a very short leg due to wear. Over time these nerve injuries usually improve and may be fully resolved. Eventually we can adopt surgical exploration of the involved nerve.

Evaluations of the Product Implanted: after the implantation, intraoperatively the professional in charge must perform radiological control to check the correct positioning of the product. The Professional in charge must perform, being of his responsibility, clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency stipulated by him to check the implant status and the evolution of bone healing. If the product is found out of correct positioning or showing any nonconformity, it is responsibility of the surgeon to take appropriate corrective actions.

Useful Information to Avoid Risks Arising from Implantation: To decrease risks arising from implantation, the following must be strictly observed: contraindications, Instruction for use, and all information contained in the product "Instruction for Use".

Risk Inherent to Implantation: The Family of Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM is manufactured with materials of recognized biomedical use. Being ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants.

Contamination Risk: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases, such as HIV and Hepatitis, because the components of the Family of Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM comes into contact with tissue and body fluids. Explanted products must be treated as highly contaminating.

Sterilization: This product is provided in sterile form. According to Customer's request, it can be supplied with the following Sterilization Processes:

Process	Validity
Sterilization by Ethylene Oxide (ETO)	5 years
Sterilization by Gamma Radiation (Gamma Ray) 25 kGy dose	5 years

Note: Differentiation of sterilization type will be defined by the product code. ETO sterilized products have codes different from those products sterilized by gamma radiation. If the product has the sterilization expired and / or damaged packaging, it must be returned to the responsible supplier or directly to Biomecânica.

Handling and Transport Cares for the Medical Product: Storage location of the Medical Product must be clean, dry, and illuminated so as to keep optimal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a cool and dry place, at room temperature (+35 °C), and relative humidity of 30% to 70%. The effects of vibration, shock, corrosion, defective seating during handling and transport, inappropriate stacking during storage, all should be avoided. The product should not be directly stored on the floor (minimum height = 20 cm). Do not store in high places, next to bulbs, since it could cause dryness to packaging or damage to label. Do not store it in places where contaminating substances are stored, i.e. cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. The Carrier must be informed about the content and delivery time. Carry carefully to avoid falls and friction and to not damage the packing and the device, thus ensuring sterility. The opening of the sealed Blister Packaging can be done manually, in proper locations (surgical environment) by pulling the Tyvek by tabs around the blister. This opening must be performed only upon surgical procedure to avoid contamination of the product. The product must not be used if the packaging is damaged. Note: Do not use implant components from different manufacturers; therefore, we recommend the products have the some origin. Manufacturing Data, Expiration Date, and Product Batch: SEE LABEL.

Handling of Sterile Material: When handling aseptically sterilized material you must observe some rules in order to keep it sterile: It is essential to wash hands with soap and water before handling sterilized material; use materials with undamaged, dry, spotless, identified packaging (type of materials and sterilization date); work facing the material; Handle the material from the waist up; Avoid coughing, sneezing, speaking over the exposed material; Do not make moves over a sterile field; Check validity and packaging suitability; Work in a clean, calm, and dry environment without air stream; Keep certain distance from the material to be handled; Observe the other principles of asepsis. The Nursing Technique advocated for handling sterilized material follows: Open it, starting from the opposite end to the handler; protect the exposed material with the surrounding sterile field; Touch your hands only on the outside of the package; Do not keep as sterile material a previously open package.

Warranty: The warranty of the Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM Family is linked to the compliance with this Instruction for Use. Where: Indications and information for use, contraindications, care and precautions, warnings, possible side effects, packaging, sterilization, cleaning, and decontamination, all recommended in this Technical Report and Instruction for Use.

Product Disposal: Implants making up the Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM Family and explanted from patients must be properly disposed by the hospital. It is the responsibility of the hospital the complete de-characterization of the implant, preventing it to be reused. It is the responsibility of the hospital the method used to de-characterize the implant. Biomecânica recommends that explanted implants are mechanically deformed by the aid of hammer or press machine, and subsequently identified with the sayings "Unsuitable for Use". As described in the Resolution No. 2,605, dated 11.08.2006, implantable devices of any origin and rated as single use are prohibited from being reprocessed.

After Sales (Customer Complaint): In case of need to doing any complaint on Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM regarding some adverse effect affecting the user safety, such as product not working, damage to metal implantable component, severe problems or death related to these components, the surgeon in charge must communicate these adverse events to the competent Health Authority and to Biomecânica by the email sac@biomecanica.com.br or call to 0xx14 2104 7926. In case of doubt the surgeon in charge or the Health Care Professional can communicate the adverse event by the Notification System in Sanitary Health at the ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Traceability: The package of the implantable component contains 6 traceability labels with the data of the implant to be used. This label is the same label contained in the external Product Labeling. The information contained in this traceability label is listed in item "Presentation Form" of this Technical Report. One label must necessarily be attached to the Patient Records, one to the report handed to the patient, one to the fiscal documentation generating the tax, on the Authorization of Hospitalization for the case of patient attended by the SUS, or on the bill of sale for the case of patient treated by the Complementary Health System, one made available to the Supplier Control (History Distribution Record - RHD), one made available to control by the surgeon in charge (main), and the last one to Health Insurance, if applicable. We inform that mandatorily the patient record must have information allowing the implanted product to be tracked. Attaching the label to the Patient Record allows the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the Manufacturer's Name of the implant used, name of the implant used, implant code, batch number, and the Product Registration Number at the ANVISA. The information is described in the traceability labels accompanying the product, and on the external labeling. Other information must also be considered essential, such as surgery date, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, patient weight, patient age, and other information requested in the Patient Record must also be completed.

Marking: The Family of Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM contains the following information marked by laser to allow the traceability and monitoring of the patient postoperatively: Biomecânica Logo; Batch Number; Acronym of the material used for manufacturing the Product; Code; Dimension.

Sending Material to be analyzed by the Manufacturer: In case of sending implants for the Manufacturer to perform analysis, this must be sanitized at the hospital by using bactericidal and antifungal solution of broad spectrum. Afterwards, it must be disinfected and stem sterilized in autoclave or by ethylene oxide. It must be forwarded to Biomecânica in undamaged packaging, identified with the sanitizing method, sterilization, and product data.

Description of efficacy and safety of the medical product, according to ANVISA regulations dealing with essential requirements of efficacy and safety of medical products: The risks associated to Non-Cemented Modular Stem Biomec - BM comply with the Essential Safety and Efficacy Requirements of the product, according to RDC 56/01 for products falling within paragraph 8, risk class 3, and the Process and Product Risk Management comply with NBRISO14971 as provided for in procedure PRCE03 - Risk Analysis for Medical Devices.

ESPAÑOL

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.
La familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM, es un conjunto de varillas metálicas utilizadas en artroplastias no cementadas de cadera. Esta familia está compuesta por los modelos Varilla Femoral Biomec III - STD, Varilla Femoral Biomec III con collar - STD, Varilla Femoral Biomec III - LTR y Varilla Femoral Biomec III con collar - LTR. La Varilla femoral Biomec III es fabricada con aleación fundida de cromo cobalto molibdeno de acuerdo con la norma ASTM F75 en las medidas de Ø10,0, Ø11,0, Ø12,0, Ø13,0, Ø14,0 Ø15,0, Ø16,0 y Ø17,0mm. Están disponibles con revestimiento de aleación de Titanio, a través de Plasma Spray (de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F1580), que interactúa con el hueso adyacente, auxiliando en la adhesión ósea. La superficie porosa del plasma contiene asperezas microscópicas protuberantes, las cuales penetran en el hueso cuando el implante es colocado. Esta aspereza asegura el anclaje del implante al momento de la implantación, auxiliando en la fijación inicial del implante. Esas asperezas (pequeñas protrusiones) durante el período de cicatrización hace que las células óseas continúen adhiriendo y creciendo sobre esas asperezas, contribuyendo para la estabilidad y osteointegración del implante. Posee un cono externo para encaje de la cabeza femoral metálica. El acabado del cono de las varillas, son obtenidos a través de mecanizado seguido de pasivación ácida. Están disponibles prótesis con apoyo del calcar y sin apoyo del calcar, standard (STD) y lateralizada (LTR). La Varilla Femoral posee una sección cilíndrica para permitir un contacto más íntimo con el canal femoral. Posee un cono externo para encaje de la cabeza femoral metálica.
Las Varillas modulares no cementadas están disponibles en las medidas relacionadas en la tabla abajo:

Códigos, acabado, dimensión y forma de esterilización de la familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM

	Código		A	B	C	D	Acabado	Materia-prima
	E.T.O.	Rayo Gamma						
Varilla Femora Biomec III – STD 	2577-10-001	2677-10-001	10	127,6	20,5	39,9	Revestimiento de aleación de Titanio a través de Plasma Spray, de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2577-11-001	2677-11-001	11	130,2	20,5	40,9		
	2577-12-001	2677-12-001	12	132,8	20,5	41,9		
	2577-13-001	2677-13-001	13	135,4	20,5	42,4		
	2577-14-001	2677-14-001	14	138,0	20,5	42,9		
	2577-15-001	2677-15-001	15	140,6	20,5	43,5		
	2577-16-001	2677-16-001	16	143,2	20,5	44,0		
	2577-17-001	2677-17-001	17	145,8	20,5	44,5		
Varilla Femoral Biomec III con collar - STD 	2579-10-001	2679-10-001	10	127,6	20,5	39,9	Revestimiento de aleación de Titanio a través de Plasma Spray, de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2579-11-001	2679-11-001	11	130,2	20,5	40,9		
	2579-12-001	2679-12-001	12	132,8	20,5	41,9		
	2579-13-001	2679-13-001	13	135,4	20,5	42,4		
	2579-14-001	2679-14-001	14	138,0	20,5	42,9		
	2579-15-001	2679-15-001	15	140,6	20,5	43,5		
	2579-16-001	2679-16-001	16	143,2	20,5	44,0		
	2579-17-001	2679-17-001	17	145,8	20,5	44,5		
Varilla Femoral Biomec III – LTR 	2578-10-001	2678-10-001	10	122,4	25,7	45,9	Revestimiento de aleación de Titanio a través de Plasma Spray, de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2578-11-001	2678-11-001	11	125,0	25,7	46,9		
	2578-12-001	2678-12-001	12	127,6	25,7	47,9		
	2578-13-001	2678-13-001	13	130,2	25,7	48,4		
	2578-14-001	2678-14-001	14	132,8	25,7	48,9		
	2578-15-001	2678-15-001	15	135,4	25,7	49,5		
	2578-16-001	2678-16-001	16	138,0	25,7	50,0		
	2578-17-001	2678-17-001	17	140,6	25,7	50,5		
Varilla Femoral Biomec III con collar - LTR 	2580-10-001	2680-10-001	10	122,4	25,7	45,9	Revestimiento de aleación de Titanio a través de Plasma Spray, de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580	CoCrMo ASTM F75
	2580-11-001	2680-11-001	11	125,0	25,7	46,9		
	2580-12-001	2680-12-001	12	127,6	25,7	47,9		
	2580-13-001	2680-13-001	13	130,2	25,7	48,4		
	2580-14-001	2680-14-001	14	132,8	25,7	48,9		
	2580-15-001	2680-15-001	15	135,4	25,7	49,5		
	2580-16-001	2680-16-001	16	138,0	25,7	50,0		
	2580-17-001	2680-17-001	17	140,6	25,7	50,5		

Composición
La Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, es fabricada con materia-prima biocompatible, de acuerdo con lo especificado en la siguiente tabla.

Relación de materia-prima de la Varilla Modular no Cementada Biomec – BM

Producto	Materia-Prima
Varilla Femoral Biomec III STD	Aleación fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno ASTM F75 con revestimiento de aleación de Titanio a través de Plasma Spray, de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580
Varilla Femoral Biomec III con collar - STD	
Varilla Femoral Biomec III – LTR	
Varilla Femoral Biomec III con collar - LTR	

Relación de Instrumentales para auxiliar en la Implantación de la Varilla Modular no Cementada Biomec – BM
Para implantación de la Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, es necesario el uso de instrumentales especificados en la siguiente tabla:

Relación de instrumentales del Kit Instrumental Varilla Modular no Cementada Biomec – BM

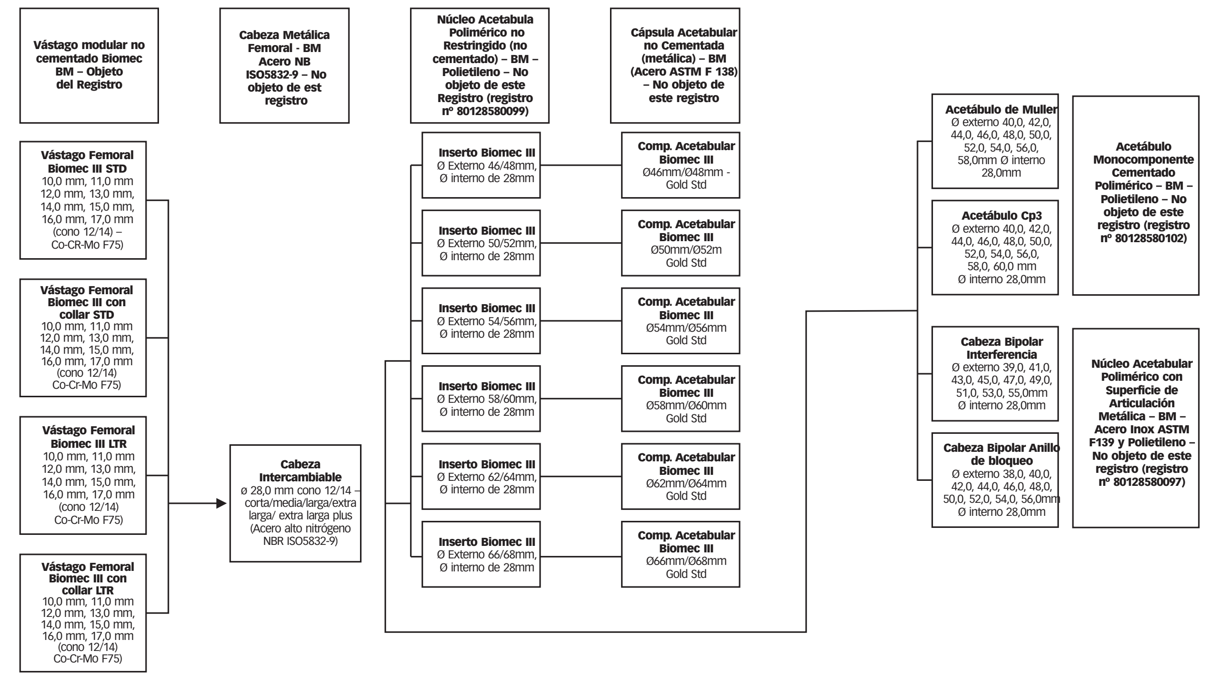
Cant.	Codigo	Descripción
01	5100-03-000	Fresa Inicial para Acoplamiento Rápido - Pequeña
01	5391-10-000	Fresa Cilíndricas Ø10,0mm
01	5391-11-000	Fresa Cilíndricas Ø11,0mm
01	5391-12-000	Fresa Cilíndricas Ø12,0mm
01	5391-13-000	Fresa Cilíndricas Ø13,0mm
01	5391-14-000	Fresa Cilíndricas Ø14,0mm
01	5391-15-000	Fresa Cilíndricas Ø15,0mm
01	5391-16-000	Fresa Cilíndricas Ø16,0mm
01	5391-17-000	Fresa Cilíndricas Ø17,0mm
01	5397-10-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 10,0mm
01	5397-11-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 11,0mm
01	5397-12-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 12,0mm
01	5397-13-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 13,0mm
01	5397-14-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 14,0mm
01	5397-15-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 15,0mm
01	5397-16-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 16,0mm
01	5397-17-000	Componente Femoral Raspador Prueba Biomec III – 17,0mm
01	5397-00-000	Mango para Raspador Femoral Biomec III
01	5090-00-000	Vazador Inicial
01	5309-00-000	Extractor de Varilla
01	5309-02-000	Soporte Extractor de la Varilla Biomec III
01	5300-00-000	Varilla para Luxación de Cadera
01	5171-00-400	Sierra de Gigle - 400mm
02	5147-00-000	Mango para Sierra de Gigle
01	5122-10-000	Extractor de Cabeza para Acoplamiento Rápido
01	5123-00-000	Impactor de Cabeza

Cant.	Codigo	Descripción
01	8533-10-00	Mango "T" con Acoplador Rápido
01	15116-00-000	Perno Extractor
01	5392-00-000	Impactor de la Varilla Femoral no Cementada
01	5398-10-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 10,0 - LTR
01	5398-12-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 11,0 – 12,0 - LTR
01	5398-14-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 13,0 – 14,0 - LTR
01	5398-15-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 15,0 - LTR
01	5398-16-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 16,0 - LTR
01	5398-17-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 17,0 - LTR
01	5399-10-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 10,0 - STD
01	5399-12-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 11,0 – 12,0 - STD
01	5399-14-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 13,0 – 14,0 - STD
01	5399-15-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 15,0 - LTR
01	5399-16-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 16,0 - LTR
01	5399-17-000	Cono 12/14 para Cabeza Prueba – Varilla Biomec III - 17,0 - LTR
01	5112-28-C00	Cabeza Intercambiable Prueba (Corta) Ø28,0 mm Cono 12/14
01	5112-28-L00	Cabeza Intercambiable Prueba (Larga) Ø28,0 mm Cono 12/14
01	5112-28-M00	Cabeza Intercambiable Prueba (Mediana) Ø28,0 mm Cono 12/14
01	5393-10-000	Posicionador de la Varilla Biomec III
01	5395-10-000	Guía para Osteotomía – 10,0 – Biomec III
01	5395-11-000	Guía para Osteotomía – 11,0 – Biomec III
01	5395-12-000	Guía para Osteotomía – 12,0 – Biomec III
01	5395-13-000	Guía para Osteotomía – 13,0 – Biomec III
01	5395-14-000	Guía para Osteotomía – 14,0 – Biomec III
01	5395-15-000	Guía para Osteotomía – 15,0 – Biomec III
01	5395-16-000	Guía para Osteotomía – 16,0 – Biomec III
01	5395-17-000	Guía para Osteotomía – 17,0 – Biomec III

Accesorios: La Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

Componentes Ancilares: Los componentes ancilares abajo relacionados, deben ser comprados separadamente, porque no son integrantes de este producto. La siguiente tabla, muestra de forma ilustrada la compatibilidad dimensional de los implantes:
- Cabeza Metálica Femoral – Biomecânica, fabricada con acero alto nitrógeno, de acuerdo con la norma NBR ISO5832-9, registro en ANVISA nº 80128580101 (no objeto de este registro y no integrante de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente).
- Núcleo Acetabular Polimérico no restricto (no cementado) – BM, fabricado con polietileno, de acuerdo con la norma ASTM F648, registro en ANVISA nº 80128580099 (no objeto de este registro y no integrante de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente).
- Cápsula Acetabular no Cementada (metálica) – BM, fabricado con acero inoxidable, de acuerdo con la norma ASTM F138 y revestida en plasma spray, registro en ANVISA nº 80128580135 (no objeto de este registro y no integrante de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente).
- Acetábulo monocomponente cementado polimérico – BM, fabricado con polietileno de acuerdo con la norma ASTM F648, PMMA de acuerdo con la norma NBR ISO5833 y de acero inoxidable de acuerdo con la norma ASTM F138, registro en ANVISA nº 80128580102 (no objeto de este registro y no integrante de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente).
- Núcleo Acetabular polimérico con superficie de articulación metálica – BM, fabricado con acero inoxidable de acuerdo con la norma ASTM F139 y polietileno de acuerdo con la norma ASTM F648, registro en ANVISA nº 80128580097 (no objeto de este registro y no integrante de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente).

VARILLA MODULAR NO CEMENTADA BIOMEC – BM



Combinaciones Admisibles con otros Materiales: La tabla abajo "Aleaciones admisibles de contacto" se basa en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", mas independiente de las aleaciones citadas en el ítem de la tabla "De contacto", es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, porque los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Aleaciones admisibles de contacto

Aleaciones admisibles de contacto	
Implante	*De contacto (cuando no tendrá articulación)
Varilla Femoral Biomec III - STD fabricados con aleación de CoCrMo, de acuerdo con la norma ASTM F75 Varilla Femoral Biomec III con collar - STD fabricados con aleación de CoCrMo, de acuerdo con la norma ASTM F75 Varilla Femoral Biomec III - LTR fabricados con aleación de CoCrMo, de acuerdo con la norma ASTM F75 Varilla Femoral Biomec III con collar - LTR fabricados con aleación de CoCrMo, de acuerdo con la norma ASTM F75	Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75, NBRISO5832-4) / Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel (NBRISO5832-5) / Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno (NBRISO5832-6) / Aleación forjada y conformada en frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro (NBRISO5832-7) / Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno -hierro (NBRISO5832-8) / Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno (NBRISO5832-12) / Aleación conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ASTM F136, NBRISO5832-3) / Aleación conformada de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) / Aleación conformada de titanio 5-aluminio 2,5-hierro (NBRISO5832-10) / Aleación conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11)

*Para aplicaciones en donde un metal o aleación está en contacto con otro y no se pretende articulación, a condición que se dispense atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Presentación Comercial del Producto – Características del Embalaje: La Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, es suministrada en dos tipos de esterilización, por Óxido de Etileno y Radiación Gamma. Para cada tipo de esterilización, los embalajes son compuesto por:

Tipo de esterilización	Descripción de los embalajes
Óxido de Etileno	Blister de PVC y PET (tereftalato de polietileno), cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC flexible
Radiación Gamma	Blister de PET atóxico, cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC flexible

Para la esterilización en Gas Óxido de Etileno se usa el embalaje de blister de PVC (Policloruro de Vinilo) y se usan los embalajes de PET (Tereftalato de Polietileno) para los productos esterilizados por Radiación Gamma. El PET (Tereftalato de Polietileno) y el PVC (Policloruro de Vinilo) son materias-primas indicadas para fabricación de blisters y cunas termoformada (Vacum – Forming) en la industria de medicamentos, alimenticia, juguetes, componentes electrónicos, cosméticos y automovilísticos. Ambos poseen como principales características: Buena resistencia al impacto; óptima estabilidad dimensional; atóxica, permitiendo contacto con alimentos y productos hospitalarios; buena moldeabilidad; buena imprimibilidad y auto extinguible. Son preferidos por sus propiedades mecánicas, transparencia elevada, prácticamente sin defectos, buena fluidez en caliente y por no presentar ningún peligro a la salud humana.

La Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, después de recibir el embalaje de doble blister, es acondicionada en caja de cartón, estas cajas son personalizadas con el logotipo de la empresa y envueltas con la película de PVC flexible, conteniendo las etiquetas de los productos y de indicación de producto estéril (etiqueta roja), distribuidas unitariamente.

Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) de acuerdo con NBRISO15223

LOT xxxxx	Número de lote del producto	xxxx-xx	Fecha de fabricación	XXXX-XX	Utilice hasta		Producto de uso único
REF XXXX-XX	Código	STERILE EO	Identificación de productos esterilizados por Gas ETO	STERILE R	Identificación de productos esterilizados por Rayos gamma		

Informaciones Contenidas en la Caja de Cartón (Embalaje Externo): Las cajas de cartón (embalaje externo) también poseen frases de condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto con simbologías. La siguiente tabla, describe las informaciones contenidas en la caja de cartón.

Condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto contenido en el embalaje externo en el producto

Abrir asépticamente el embalaje	**Atención:** Instrucciones, advertencias y precauciones: Leer las instrucciones de uso	**Frágil,** manipular con cuidado
35°C °C Límites de Temperatura Transportar y almacenar en lugar seco y ventilado con temperatura (máx. 35 ° C) y humedad relativa entre 30% y 70%.	No utilizar si el embalaje está averiado	Mantener lejos del sol
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) ni en lugares muy altos, cerca de lámparas lo que puede causar la sequedad del embalaje o averiar la rotulación externa.	Mantener seco	Ver instrucciones
No guardar en lugares donde se almacenen sustancias contaminantes como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.	Identificación de producto esterilizado	

BIO MECANICA

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.

Indicación de Uso: El uso de la Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, está indicado para el uso en las siguientes condiciones mórbidas*: I. Osteoartritis Primaria de la Cadera; II. Osteoartritis Secundaria de: A. Patologías Reumáticas (Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilosante, Protrusión Acetabular de origen Reumática); B. Secuelas de Enfermedades de la Cadera en la Infancia (Displasia del Desarrollo de la Cadera, Enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólisis de la Cabeza Femoral, Protrusión Acetabular no Reumática); C. Osteonecrosis de la Cabeza Femoral; D. Traumatismos de la Cadera (secuela de fracturas del cuello y cabeza femoral, y fractura acetabular) y E. Enfermedades Osteometabólicas (Enfermedad de Paget); III. Fracturas de la Cadera (Cuello, Cabeza y Acetábulo).
* En virtud de la excelente relación riesgo y costo/efectividad de la Artroplastia de la Cadera, a criterio clínico, otras condiciones menos frecuentes que eventualmente evolucionen para la destrucción articular, pueden ser objetos del procedimiento de Artroplastia Total de Cadera, observadas las contraindicaciones y advertencias relacionadas en este documento.

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas: Para alcanzar mejores resultados en artroplastias de la cadera, se recomienda: 1 – El uso de prótesis ortopédicas debe ser hecho solamente con cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación pre-operatoria, inclusive con el auxilio de transparencia o "template" del producto. 2 - Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor, para obtener el perfecto encaje del implante, evitándose radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos. 3 – Están disponibles instrumentales quirúrgicos y pruebas, para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y pruebas utilizadas, sean aquellas específicamente proyectadas para el determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y pruebas similares, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. 4 – Con la finalidad de proteger el médico y su paciente en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los mismos. 5 - Antes de iniciar la cirugía, verifique que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos. 6 – Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando uniones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. 7 – Las prótesis ortopédicas son clasificadas como siendo "Productos de Uso Único", es decir, no pueden ser reutilizados. 8 - En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. 9 – El cirujano también debe evitar producir arrugas o arañones en las prótesis ortopédicas, porque esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - Una superficie articular nunca debe ser removida e reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten la fijación y la sobrevida de la misma. 11 - Cuidados en el postoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastia. El paciente debe ser alertado que la no atención de las instrucciones postoperatorias, puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, cuando se utiliza prótesis ortopédicas, porque la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micro movimientos de los componentes, pueden causar metalosis. 13 – El potencial de éxito en la sustitución o restitución de una determinada articulación, es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. Mientras que la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese implante. 14 – La prótesis ortopédica es proyectada para sustituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano. 15 – Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables. Este detalle debe ser comunicado por el cirujano y comprendido por el paciente. 16 - Un paciente obeso o muy pesado, puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga en el metal y llevando a soltura, quiebra o falla del componente. 17 – La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación sustituida, implican en falla prematura de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el "stress" excesivo. 18 - De una forma general, las prótesis ortopédicas son suministradas en la condición estéril, en doble blíster, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos. El embalaje deberá estar intacto al momento de la recepción (no utilice el producto cuando el embalaje esté violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto cuando esté con el plazo de esterilización vencido).

Exención de Responsabilidad: Biomecânica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realice cualquier procedimiento de implante, es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente. Biomecânica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las Técnicas Quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, correspondiendo a éste, la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.
Contraindicaciones: La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de la cadera, es la presencia de infección activa, en el local quirúrgico o sistémica. En esta condición la implantación de un material metálico podrá perpetuar una infección ya existente o estimular la infección a partir de otros sitios en la infección sistémica. Pacientes con historia remota de infección en la articulación de la cadera, pueden presentar un cuadro de recurrencia del proceso infeccioso y así el estudio clínico, laboratorial y por imágenes es obligatoria para apartar infecciones latentes.
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.
Advertencias: Aunque los resultados de la Artroplastia Total de Cadera No Cementada sean bien conocidos y que certifiquen su seguridad y eficacia, algunas circunstancias de uso todavía no son totalmente conocidas o inclusive pueden comprometer el rescate de la calidad de vida del paciente. De esta forma, deben ser consideradas las siguientes condiciones: Uso en caderas inmaduras. Soporte Óseo Inadecuado: Los implantes no cementados dependen de su osteointegración al hueso adyacente, que ocurre entre 4-12 semanas después de la implantación. Es este período es necesaria una estabilización mecánica primaria del implante, obtenida por técnica quirúrgica adecuada y principalmente de un soporte óseo que permita una fijación resistente. La ocurrencia de una estabilización adecuada, puede llevar a falta de integración y migración del implante. Fracturas Intraoperatorias: Para una estabilidad mecánica inmediata, es necesario el acoplamiento por presiones de contacto, lo que significa un implante de dimensiones ligeramente superior a la cavidad creada intraoperatoriamente, de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. El no cumplimiento de este aspecto, puede llevar a la inserción de un implante sobredimensionado y así ocasionar la fractura del fémur proximal. Carga Precoz: Aunque con una fijación inicial (inmediata) adecuada, es aconsejable que durante el período de osteointegración, el soporte de carga debe ser protegido de manera que no ocasiones micromovimiento en la interfaz entre implante y hueso. El uso de soportes para la marcha, es recomendado por 4-6 semanas postoperatorios. Cementación de los Implantes: Debido a la aspersión en plasma con materia prima de titanio, los implantes son indicados para uso sin el cemento óseo. La cementación de estos implantes pueden predisponer a la corrosión en orificios en ambiente sin renovación de oxígeno (pila de aeración diferencial) y así ocasionar la falla.
Precauciones y Advertencias
Precauciones: PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico sólo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. No obstante pueda parecer que no está dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante, puede causar tensiones no comunes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente del mismo. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes, incluyendo el pre y postoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañones, entalles o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, porque estos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de rajaduras y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. Verifique si el embalaje que contiene el producto está íntegro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje, después de verificar que la dimensión es aquella que fue escogida. Validez de la esterilización: 5 años (indicado en los embalajes interno y externo del producto). Para garantizar una implantación adecuada, se debe utilizar los instrumentales fabricados por Biomecânica, porque estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes, puede comprometer la cirugía, además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. El cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente. No utilice el producto si el mismo está dañado.
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL REUSO DE ESTE PRODUCTO.
Condiciones especiales de almacenamiento: Conserve en local ventilado, seco y protegido de la luz, lejos de la acción de la intemperie. No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado.
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA EL RÓTULO.
Efectos Adversos: Puede ocurrir soltura prematura de componentes de sustitución total de cadera. Solturas mecánicas prematuras, pueden ser el resultado de fijación defectuosa o infección oculta; soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Neuropatías periféricas y formación de hueso heterotrófico, fueron informadas en la Artroplastia Total de Cadera. Daño del nervio subclínico sucede con frecuencia, posiblemente debido al resultado de trauma quirúrgico. Raramente fueron informadas reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de sustitución total de articulaciones. El significado y efectos de sensibilización esperan evidencia y evaluación clínica futura. Implantación de material extraño en tejidos, puede resultar en reacciones histológicas involucrando varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Cambios semejantes pueden ocurrir, como un precursor o durante el proceso curativo. Desplazamientos y subluxación fueron informados, debido al resultado de posicionamiento impropio de los componentes de implante. Músculo y flacidez de tejido fibroso, también pueden contribuir a estas condiciones.
Informaciones a ser suministradas al paciente: Hable a su ortopedista sobre cualquier condición médica que pueda afectar la cirugía. Prótesis totales, son cirugías con éxito en más de 90% de los pacientes. Cuando surgen complicaciones, la mayoría puede ser tratada con éxito. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos: Infección: La infección puede ocurrir en la herida operatoria o puede ser profunda (entorno de la prótesis). Ella puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en casa. Inclusive puede aparecer años más tarde. Las infecciones menores en la herida operatoria, generalmente son tratadas con antibióticos. Las infecciones mayores o profundad, pueden requerir una nueva cirugía (para limpieza profunda) o inclusive la remoción de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmenes por la sangre a su prótesis y provocar infección. Trombosis: Son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, incluyendo su reducción de movilidad, y hacen que la sangre circule muy lentamente en las venas, lo que puede facilitar el surgimiento de trombosis. Se debe sospechar de coágulos sanguíneos, si surge dolor y edema en su muslo o pantorrilla. Se esto ocurre, su ortopedista deberá hacer pruebas y exámenes para evaluar las venas de su pierna, pudiendo se necesaria la evaluación y acompañamiento por cirujano vascular. Varias medidas deben ser utilizadas para reducir la posibilidad de coágulos sanguíneos: - Medicación para "afinar" la sangre (anticoagulantes); - Medias elásticas; - Ejercicio para aumentar la circulación en las piernas. - Botas de plástico que inflan y que comprimen la suela de los pies y de la pantorrilla, aumentando el retorno venoso. No obstante el uso de estas medidas preventivas, todavía pueden ocurrir coágulos sanguíneos. Si usted observa edema (hinchazón), rubor o dolor en su pantorrilla después del alta del hospital, usted debe entrar en contacto con su ortopedista. Aflojamiento: Después de la cirugía, puede ocurrir aflojamiento de la prótesis dentro de su hueso. Esto puede causar dolor si el aflojamiento es significativo. Una cirugía de revisión (cambio de prótesis) puede ser necesaria. Nuevos materiales y nuevos métodos de fijación deben minimizar este problema. Luxación: eventualmente, después de una prótesis de cadera, la cabeza de la prótesis puede salir de dentro del acetábulo (sombrero). Esto es lo que llamamos de luxación. En la mayoría de los casos, la cadera puede ser recolocada en el lugar, sin la necesidad de una nueva cirugía. Para prevenir la luxación, es importante que los músculos sean fuertes (hacer ejercicios recomendados por su ortopedista) y que no flexione la cadera a más de 90 grados en los primeros meses. Desgaste: Algún tipo de desgaste puede ser detectado en cualquier tipo de prótesis. Un desgaste excesivo puede contribuir para el aflojamiento y podrá requerir una nueva cirugía (revisión). Quiebra de Prótesis: Una vez implantados, los biomateriales utilizados en las prótesis necesariamente entran en contacto con los fluidos corpóreos. Esos fluidos, a pesar de parecer inofensivos, consiguen en el transcurso del tiempo, degradar significativamente la mayoría de los materiales de considerable "inercia química". Adicionalmente, gran parte de los implantes ortopédicos es sometido a esfuerzos mecánicos estáticos y/o cíclicos, que pueden ocasionar la falla del material, es decir, quiebra de la prótesis. Con los materiales actualmente usados en las prótesis, es muy difícil la fractura del implante. Sin embargo, si eso ocurre, será necesaria una nueva cirugía para cambiar la prótesis fracturada. Lesiones nerviosas: Nervios vecinos de su prótesis pueden ser lesionados durante una cirugía, no obstante esto sea muy raro. Esa lesión es más fácil de ocurrir cuando la cirugía involucra correcciones de grandes deformidades en la pelvis o alargamiento de una pierna muy corta debido al desgaste. Con el tiempo esas lesiones nerviosas generalmente mejoran y se pueden recuperar totalmente. Eventualmente se puede optar por la exploración quirúrgica del nervio involucrado.
Evaluaciones del Producto Implantado: Después de la implantación, en el intraoperatorio el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulado para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Cuando el producto se encuentra fuera del posicionamiento correcto, o presente cualquier no conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.
Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Resultantes de la Implantación: Para disminuir los riesgos resultantes de la implantación, se debe seguir rigurosamente: Contraindicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.
Riesgos Intrínsecos de Implantación: La familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM, son fabricadas con materiales de reconocido uso biomédico. Siendo ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants.
Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, porque los componentes de la familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM entran en contacto con tejido y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.
Esterilización: Este producto es suministrado en la forma Estéril. De acuerdo con la solicitación del cliente, él puede ser suministrado con los siguientes procesos de esterilización:

Proceso	Validez
Esterilización por Gas Óxido de Etileno (ETO)	5 años
Esterilización por Radiación Gamma (Rayos Gamma) dosificación de 25 Kgy	5 años

esterilizados por Radiación Gamma. Si el producto está con la validez de esterilización vencida y/o embalaje dañado, el mismo debe ser devuelto para el distribuidor responsable o directamente para Biomecânica.

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico: El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado, de forma que se mantenga las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en local seco y fresco, con temperatura ambiente (+ 35°C), humedad relativa de 30% a 70%. Deben ser evitados los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilado inadecuado durante el almacenamiento. No pueden ser almacenados directamente en el piso (altura mínima = 20 cm). No pueden estar en locales muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resecamiento del embalaje o daño en el rótulo. No se debe almacenar en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes, como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar la caída y fricción, con la finalidad de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material. La abertura del embalaje sellado de blister puede ser hecha manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), jalando el Tyvek por la sobra alrededor del blister. Esta abertura deberá ser realizada solamente en el acto quirúrgico, para evitar contaminación del producto. El producto no deberá ser utilizado si el embalaje está violado. Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA EL RÓTULO.
Manipulación de Material Esterilizado: Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica, se debe obedecer algunas normas, con la finalidad de mantenerlo estéril: Es fundamental lavar las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado; Utilice material con embalaje íntegro, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de esterilización); Trabaje de frente para el material; Manipule el material al nivel de la cintura para arriba; Evite toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto; No haga movimientos sobre el área esterilizada; Verifique la validez y adecuación del embalaje; Trabaje en ambiente limpio, calmo, seco y sin corrientes de aire; Mantenga cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado; Obedezca los demás principios de asepsia. La técnica de enfermería preconizada en la manipulación de material esterilizado es: Ábralo iniciando por la extremidad opuesta al manipulador; Proteja el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelva; Toque con las manos solamente en la parte externa del paquete; No guarde como material esterilizado un paquete abierto anteriormente.
Garantía: La garantía de la familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM, está relacionada al cumplimiento de esta instrucción de uso. Siendo: Indicaciones e informaciones de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendadas en este informe técnico y en la instrucción de uso.
Descarte del Producto: Los implantes que componen la familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM explantados de pacientes, deben ser debidamente descartados por la institución hospitalaria. Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalaria, la total descaracterización del implante, impidiendo su reuso. Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método utilizado para descaracterizar el implante. Biomecânica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto, debiendo enseguida estar identificado con el siguiente aviso "Impropio para Uso". De acuerdo con lo descrito en la Resolución nº 2605, del 11/08/2006, dispositivos implantables de cualquier tipo encuadrados como de uso único, son prohibidos de ser reprocesados.
Postventa (Reclamación de Cliente): Cuando haya necesidad de realizar alguna reclamación de la Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con estos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7926. En casos de dudas, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso, a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidad: Junto con el embalaje del componente implantable, acompañan 6 etiquetas de rastreabilidad conteniendo los datos del implante utilizado. Esta etiqueta es la misma etiqueta contenida en el rotulo externo del producto. Las informaciones que constan en esa etiqueta de rastreabilidad, están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" de este informe técnico. Una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en la historia clínica del paciente, otra en el informe entregado para el paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en la AIH, en caso de paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en caso de que el paciente sea atendido por el sistema de salud complementaria, otra disponibilizada para el control del proveedor (registro histórico de distribución – RHD, otra disponibilizada para el control del cirujano responsable (principal) y la última para el convenio médico cuando exista. Informamos que obligatoriamente la historia clínica del paciente debe tener registrada informaciones que permitan rastrear el producto implantado. El pegado de esta etiqueta en la historia clínica, permita la rastreabilidad del producto utilizado. Entre las principales informaciones resaltamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en ANVISA. Estas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreabilidad que acompañan el producto y en el rótulo externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas en la historia clínica del paciente, también deben ser llenadas.

Marcación: La familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomec – BM, contiene las siguientes informaciones grabadas con láser, para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el postoperatorio: Logomarca de Biomecânica; Número del Lote de Fabricación; Sigla del Material utilizado en la fabricación del producto; Código; Dimensión.

Envío de Material para que el Fabricante Analice: En caso de envío de implantes para que el fabricante realice análisis, éste debe ser higienizado en el hospital, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Inmediatamente debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u óxido de etileno. Deben ser encaminados a Biomecânica en embalajes integras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la reglamentación de ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Eficacia y Seguridad de Productos Médicos: Los riesgos asociados a la Varilla Modular no Cementada Biomec – BM, están de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto, de acuerdo con la RDC 56/01 para productos encuadrados en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Gestión de Riesgo de Producto y Proceso están de acuerdo con la NBRISO14971, de acuerdo con lo previsto en el procedimiento PRCE03 - Risk Analysis for Medical Devices.

FABRICADO POR
BIO MECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep.: 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

RG ANVISA: 80128580130
B059B- REV08 - 18122023